

試験名

成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する 多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験(JALSG Ph(-)B-ALL213)

日本成人白血病治療共同研究グループ(JAPAN ADULT LEUKEMIA STUDY GROUP: JALSG)
研究実施責任者/研究事務局 社会医療法人北楡会札幌北楡病院 血液内科 今井 陽俊
施設責任者 豊田厚生病院 血液内科 鏡味 良豊

概要

成人の初発未治療急性リンパ性白血病(ALL)を対象として細胞表面マーカーおよびキメラ遺伝子スクリーニングによりフィラデルフィア染色体陰性未熟 B 細胞性 ALL と診断して、それに対する新しい多剤併用化学療法の安全性と有効性を評価します。

L-アスパラギナーゼおよびステロイドを増量した小児プロトコル様レジメンの安全性と有効性を評価するとともに、ステロイド反応性の予後に及ぼす影響を評価する臨床第Ⅱ相試験です。

主要評価項目 : 試験登録日を起算日とし、非寛解・寛解からの再発・理由を問わない死亡のいずれかが最初に起こった日までの期間と定義する 3 年無イベント生存率(Event Free Survival: EFS)

副次的評価項目 : ①完全寛解率 ②有害事象割合 ③生存期間(治療開始後 3 年間の overall survival: OS、relapse free survival: RFS) ④造血幹細胞移植の効果と安全性: 治療関連死亡率、再発率、生着率、急性(移植片対宿主病)GVHD 発症頻度、慢性 GVHD 発症頻度 ⑤治療開始初期のステロイド反応性、Day15 の骨髄の芽球比率と予後(OS、EFS、RFS)との関連

探索的評価項目 : 未熟 B-ALL 細胞における網羅的遺伝子発現解析、全ゲノム(あるいは全エクソン)の塩基配列解析などによる異常の有無について正常細胞をコントロールとして解析し、本プロトコルにおける治療反応性との関連を検討する。

目的

欧米では成人に対して小児科領域の治療法を用いた臨床試験が施行され良好な成績が報告されています。しかし、副作用は高年齢での発現頻度が高く、安全性が問題となりました。また、小児では寛解導入療法の前段階でプレドニンを投与することが一般的に行われ、その反応性が予後と関連することが指摘されていますが、成人では行われたことが多くありません。そこで本臨床試験では、小児科領域で使用されている治療と臓器機能を考慮した治療法が、安全で有効であることを明らかにすることを計画しました。

➤ 対象

- 1) 急性リンパ性白血病であることを告知されていること
- 2) 未治療であること
- 3) 成熟 B 細胞性急性リンパ性白血病であることが免疫学的(組織学的)、細胞遺伝学的に証明されていること
- 4) 15 歳以上 65 歳未満であること
- 5) 全身状態が保たれていること(Performance Status が 0~3 であること)
- 6) 主要臓器機能が保持されていること
- 7) 本試験参加について文書による同意が本人

➤ 目標症例数

| | |
|---------|--------|
| 全実施医療機関 | 160 症例 |
| 当院 | 1 症例 |

➤ 予定登録期間

2013 年 6 月より 4 年間